Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (desmitā palāta)

2020. gada 23. septembrī*

Cilvēkiem paredzētas zāles – Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai – Zāļu "*Trecondi* – treosulfāns" tirdzniecības atļaujas pieteikums – Lēmums svītrot zāles no zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra – Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts – Jēdziens "apmierinoša metode" – Regulas Nr. 141/2000 5. panta 12. punkta b) apakšpunkts – Tiesību kļūda

Lietā T-549/19

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vēdele [*Wedel*] (Vācija), ko pārstāv *P. von Czettritz*, advokāts,

prasītāja,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv *B.-R. Killmann* un *A. Sipos*, pārstāvji,

atbildētāja,

par prasību, kura ir pamatota ar LESD 263. pantu un ar kuru tiek lūgts daļēji atcelt Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2019) 4858 *final* (2019. gada 20. jūnijs), ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm "*Trecondi* – treosulfāns",

VISPĀRĒJĀ TIESA (desmitā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs A. Kornezovs [*A. Kornezov*] (referents), tiesneši J. Pasers [*J. Passer*] un G. Hese [*G. Hesse*]

sekretārs: E. Kulons [*E. Coulon*],

pasludina šo spriedumu.

Spriedums [1]

Tiesvedības priekšvēsture

1 Ar Eiropas Kopienu Komisijas 2004. gada 23. februāra lēmumu potenciālajām zālēm uz treosulfāna pamata, kuru iniciatore ir prasītāja, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH*, tika piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, un tās tika reģistrētas Eiropas Savienības zāļu

* Tiesvedības valoda – vācu.

1 Ietverti tikai tie šī sprieduma punkti, kuru publicēšanu Vispārējā tiesa uzskata par lietderīgu.

reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – "2004. gada lēmums par statusa piešķiršanu") šādai terapeitiskai indikācijai: "sagatavojošā ārstēšana pirms alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantācijas".

2 2017. gada 13. oktobrī prasītāja Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) un, precīzāk, Regulas Nr. 141/2000 4. pantā minētajai retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejai (turpmāk tekstā – "*COMP*") iesniedza ziņojumu par treosulfāna kā zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa saglabāšanu tirdzniecības atļaujas (TA) piešķiršanas brīdī.

[..]

4 2018. gada 8. novembrī procedūrā, kas sākta ar prasītājas 2017. gada 13. oktobra ziņojumu par treosulfāna kā zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa saglabāšanu TA piešķiršanas brīdī, *COMP* nosūtīja prasītājai pagaidu atzinumu par minētā statusa saglabāšanu (turpmāk tekstā – "2018. gada 8. novembra pagaidu atzinums"). Šajā atzinumā *COMP* konstatēja, ka Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzētais izplatības kritērijs ir izpildīts, proti, minētās zāles ir paredzētas tādas slimības ārstēšanai, kas rada draudus dzīvībai vai izraisa hronisku invaliditāti un kas pieteikuma iesniegšanas brīdī Eiropas Savienībā skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu. Attiecībā uz ievērojama labuma esamību Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē šī komiteja uzskatīja, ka prasītājai šāda labuma esamība ir jāpierāda salīdzinājumā ar valsts līmenī atļautajām zālēm – busulfānu (*Busilvex*) un tiotepu (*Tepadina*), kā arī zālēm, kuru pamatā ir melfalāns un ciklofosfamīds.

[..]

7 2018. gada 19. decembrī *COMP* pieņēma atzinumu par to, ka TA piešķiršanas brīdī "*Trecondi* – treosulfānam" tiek saglabāts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, kurā tā secināja – prasītāja ir pierādījusi, ka "*Trecondi* – treosulfāns" sniedz ievērojamu labumu salīdzinājumā ar busulfānu (*Busilvex*) un tiotepu (*Tepadina*), bet ne salīdzinājumā ar zālēm, kuru pamatā ir melfalāns un ciklofosfamīds.

8 2019. gada 19. martā prasītāja lūdza *COMP*, pamatojoties uz Regulas Nr. 141/2000 5. panta 7. punktu, pārskatīt tās 2018. gada 19. decembra atzinumu. Šajā nolūkā tā iesniedza jaunu "*Trecondi* – treosulfāna" salīdzinājuma ar zālēm uz melfalāna un ciklofosfamīda pamata analīzi.

9 2019. gada 8. maijā *COMP* pieņēma galīgo atzinumu par retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa saglabāšanu "*Trecondi* – treosulfānam" TA piešķiršanas brīdī (turpmāk tekstā – "*COMP* galīgais atzinums"), kurā tā apstiprināja secinājumus, pie kuriem tā bija nonākusi 2018. gada 19. decembra atzinumā. It īpaši tā uzskatīja, ka analīzes, ko prasītāja bija sniegusi savā 2019. gada 19. marta pārskatīšanas pieprasījumā, nebija pietiekami ticamas, un līdz ar to saglabāja nostāju, saskaņā ar kuru prasītāja nebija pierādījusi, ka "*Trecondi* – treosulfāns" sniedz ievērojamu labumu salīdzinājumā ar zālēm, kuru pamatā ir melfalāns un ciklofosfamīds. Tādējādi saskaņā ar *COMP* galīgo atzinumu Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta nosacījumi TA piešķiršanas brīdī nebija izpildīti, un šī iemesla dēļ minētā komiteja ieteica Komisijai nesaglabāt retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu TA piešķiršanas brīdī.

10 2019. gada 20. jūnijā Komisija pieņēma Lēmumu C(2019) 4858 *final* par cilvēkiem paredzēto zāļu "*Trecondi* – treosulfāns" TA atbilstoši Regulai Nr. 726/2004 (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums"). Šī lēmuma 1. pantā ir noteikts, ka "Regulas [..] Nr. 726/2004 3. pantā paredzēto [TA] piešķir zālēm "*Trecondi* – treosulfāns", kuru apraksta kopsavilkums ir ietverts [šī] lēmuma I pielikumā", un ka šīs zāles "tiek reģistrētas Savienības zāļu reģistrā ar numuru EU/1/18/1351".

11 Tomēr, pamatojoties uz *COMP* galīgo atzinumu, Komisija nolēma, ka "*Trecondi* – treosulfāns" vairs neatbilst Regulas Nr. 141/2000 3. pantā noteiktajiem statusa piešķiršanas kritērijiem un ka tādējādi tam nevar piešķirt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu (apstrīdētā lēmuma 4. apsvērums). Tāpēc apstrīdētā lēmuma 5. pantā ir noteikts, ka "zāles "*Trecondi* – treosulfāns" nevar tikt klasificētas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai" un "tādēļ ir jāatjaunina [Savienības] zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrs".

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

12 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2019. gada 8. augustā, prasītāja cēla šo prasību.

13 Tajā pašā dienā prasītāja iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu, kas ar 2019. gada 26. septembra rīkojumu *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate*/Komisija (T-549/19 R, nav publicēts, EU:T:2019:695) tika noraidīts un apstiprināts ar 2020. gada 26. februāra rīkojumu *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate*/Komisija (C-832/19 P(R), nav publicēts, EU:C:2020:112).

14 2019. gada 18. oktobrī Komisija iesniedza iebildumu rakstu.

15 2020. gada 23. aprīlī Vispārējā tiesa tās Reglamenta 89. pantā paredzēto procesa organizatorisko pasākumu ietvaros aicināja lietas dalībniekus atbildēt uz dažiem jautājumiem (turpmāk tekstā – "pirmais POP").

16 2020. gada 12. maijā prasītāja informēja Vispārējo tiesu, ka tā vairs nevēlas tikt uzklausīta tiesas sēdē, un lūdza Vispārējo tiesu atļaut tai iesniegt rakstveida apsvērumus.

17 2020. gada 8. jūnijā lietas dalībnieki iesniedza atbildes uz pirmajā POP uzdotajiem jautājumiem (turpmāk tekstā – "atbildes uz pirmo POP").

18 2020. gada 18. jūnijā Vispārējā tiesa Reglamenta 89. pantā paredzēto procesa organizatorisko pasākumu ietvaros aicināja lietas dalībniekus iesniegt savus apsvērumus, tostarp attiecībā uz atbildēm uz pirmo POP. Prasītāja šo lūgumu izpildīja 2020. gada 2. jūlijā, un Komisija – 2020. gada 15. jūlijā.

19 Prasītājas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– atcelt apstrīdētā lēmuma 5. pantu;

– piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

20 Komisijas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– noraidīt prasību kā nepamatotu;

– piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

21 Tā kā lietas dalībnieki trīs nedēļu laikā pēc dokumenta izsniegšanas par tiesvedības rakstveida daļas pabeigšanu 2020. gada 17. jūlijā šajā ziņā nav iesnieguši pieteikumu, Vispārējā tiesa, uzskatot, ka ir guvusi pietiekamu informāciju no lietas materiāliem, saskaņā ar Reglamenta 106. panta 3. punktu nolēma izskatīt lietu bez tiesvedības mutvārdu daļas.

22 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2020. gada 18. augustā, prasītāja iesniedza jaunus pierādījumu piedāvājumus prasības pieteikuma trešā un piektā pamata atbalstam saskaņā ar Reglamenta 85. pantu un – pakārtoti – vienu jaunu pamatu saskaņā ar Reglamenta 84. pantu. Tā arī

lūdza atkārtoti sākt tiesvedības mutvārdu daļu saskaņā ar Reglamenta 113. panta 2. punktu. Vispārējā tiesa nolēma pēdējo minēto atkārtoti nesākt, jo konkrētajā gadījumā neviens no Reglamenta 113. panta 2. punktā paredzētajiem nosacījumiem nav izpildīts. Konkrēti, jaunie pierādījumu piedāvājumi un jaunie prasītājas argumenti nevar būtiski ietekmēt Vispārējās tiesas pieņemto lēmumu turpmāk izklāstīto iemeslu dēļ.

Juridiskais pamatojums

23 Prasības pamatojumam prasītāja izvirza piecus pamatus, kas attiecas, pirmkārt, uz acīmredzamu tiesību kļūdu, interpretējot jēdzienu "apmierinoša metode" Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, otrkārt, uz pilnvaru nepareizu izmantošanu un Komisijas 2016. gada 18. novembra atzinuma par Regulas (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai 3., 5. un 7. panta piemērošanu (OV 2016, C 424, 3. lpp.; turpmāk tekstā – Komisijas 2016. gada atzinums) neievērošanu, treškārt, vienlīdzīgas attieksmes un tiesiskās paļāvības principa pārkāpumu, ciktāl Komisija ir pamatojusies uz reti sastopamas slimības, kurai paredzētas zāles "*Trecondi* – treosulfāns", plašāku definīciju nekā sākotnēji paredzētā, ceturtkārt, acīmredzamu pilnvaru nepareizu izmantošanu, kā rezultātā netika pieņemti un tika noraidīti tās iesniegtie salīdzinošie dati, un, piektkārt, pilnvaru nepareizu izmantošanu vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpuma dēļ, jo tika noraidīti netiešie salīdzinošie dati.

[..]

Par pirmo un otro pamatu

[..]

Par lietas būtību

49 Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir paredzēti alternatīvi kritēriji zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanai, proti, ka nav apmierinošas šīs slimības diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodes, kas būtu apstiprināta Savienībā (pirmais gadījums), vai, ja tāda ir, ka attiecīgās zāles salīdzinājumā ar esošajām apmierinošajām metodēm sniegs ievērojamu labumu tiem, kurus skārusi šī saslimšana (otrais gadījums).

50 Jēdziens "saslimšana", uz kuru ir atsauce Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā, ir definēts šīs regulas 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā, proti, dzīvību apdraudoša vai hroniski novājinoša saslimšana, kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu Savienībā brīdī, kad iesniegts pieteikums.

51 Šajā lietā, kā norādīts šī sprieduma 9. punktā, *COMP* secināja – prasītāja ir pierādījusi, ka "*Trecondi* – treosulfāns" sniedz ievērojamu labumu salīdzinājumā ar zālēm, kas ir uz busulfāna (*Busilvex*) un tiotepa (*Tepadina*) pamata, bet ne salīdzinājumā ar zālēm, kuru pamatā ir melfalāns un ciklofosfamīds. Šajā kontekstā prasītāja būtībā uzskata, ka zāles uz melfalāna un ciklofosfamīda pamata, ņemot vērā attiecīgos zāļu aprakstu kopsavilkumus, nav "apmierinošas metodes", lai ārstētu reti sastopamo slimību, kuras ārstēšanai ir paredzēts "*Trecondi* – treosulfāns", un ka līdz ar to *COMP* ir kļūdaini noraidījusi Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pirmajā gadījumā paredzēto statusa kritēriju.

52 Šajā ziņā ir jāuzsver – lai zāles varētu tikt kvalificētas par "apmierinošu metodi" Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, tām ir jābūt "atļautām" Savienībā vai Savienības dalībvalstī attiecībā uz to pašu reti sastopamo "saslimšanu", kuras ārstēšanai ir paredzētas zāles, kuru TA tiek pieprasīta kā zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

53 Saskaņā ar Regulas Nr. 847/2000 2. panta 3. punkta otrās daļas a) apakšpunktu "[apmierinošas metodes] var ietvert apstiprinātas zāles, ārstniecības līdzekļus vai citas diagnozes, profilakses vai ārstniecības metodes, ko izmanto [Savienībā]", minētajai metodei tostarp ir jāattiecas uz "attiecīgo saslimšanu" vai "šo saslimšanu".

54 Lai noteiktu zāļu atļaujas Savienībā piemērošanas jomu, vispirms ir jāatgādina, ka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), 6. panta 1. punkta pirmo daļu "nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar [..] direktīvu vai atļauja [..] piešķirta saskaņā ar Regulu [Nr. 726/2004]". Šīs pašas direktīvas 6. panta 1. punkta otrajā daļā attiecībā uz gadījumiem, kad saskaņā ar pirmo daļu zālēm piešķir sākotnēju [TA], ir paredzēts šādi:

"Katram papildu stiprumam, zāļu formai, lietošanas veidam, noformējumam, kā arī katrai atļaujas modifikācijai un papildu attiecināšanai arī jāpiešķir atsevišķa atļauja saskaņā ar pirmo daļu vai šīs modifikācijas iekļauj sākotnējā [TA]. Visas šīs tirdzniecības atļaujas uzskata par visaptverošas tirdzniecības atļaujas daļām, jo īpaši 10. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā."

55 Pēc tam, lai valsts līmenī saņemtu TA, ir jāiesniedz pieteikums attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta j) apakšpunktu šajā pieprasījumā ir jāiekļauj zāļu apraksta kopsavilkums. Saskaņā ar šīs direktīvas 11. pantu zāļu apraksta kopsavilkumā jāiekļauj virkne informācijas par attiecīgajām zālēm šajā tiesību normā norādītajā kārtībā, piemēram, terapeitiskās indikācijas (4.1. punkts), devas un lietošanas paņēmiens pieaugušajiem un, ciktāl tas ir nepieciešams, bērniem (4.2. punkts) un zāļu apraksta kopsavilkuma "teksta atjaunināšanas datums" (10. punkts). Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 21. panta 1. punktu, kad izsniedz TA, attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes informē turētāju par tās apstiprināto zāļu apraksta kopsavilkumu.

56 Visbeidzot, Direktīvas 2001/83 23. panta 3. punktā TA turētājam ir noteikts pienākums pēc TA izsniegšanas nodrošināt, lai informācija par zālēm tiktu atjaunināta, it īpaši, ņemot vērā pašreizējās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kuri publiskoti, izmantojot Eiropas zāļu tīmekļa portālu, kas izveidots saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 26. pantu.

57 Tādējādi esošo zāļu atļaujas apjoms ir noteikts lēmumā par TA, kurā ietilpst konkrēto zāļu apraksta kopsavilkums, kas, iespējams, ir atjaunināts brīdī, kad tiek iesniegts TA pieteikums zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

58 No tā izriet, pirmkārt, ka zāļu lietošana ārpus zāļu apraksta kopsavilkuma, ņemot vērā iepriekš minēto, nevar tikt uzskatīta par "atļautu" un ka līdz ar to zāles, kas tiek lietotas ārpus zāļu apraksta, nevar tikt uzskatītas par "apmierinošu metodi [..], kas [..] ir atļauta [Savienībā]" Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

59 Šo secinājumu apstiprina Komisijas 2016. gada atzinums, kura B.4. punkta "Savienībā apstiprināta apmierinoša metode" trešajā un ceturtajā daļā ir paredzēts:

"Minētajām zālēm jābūt apstiprinātām pašas slimības ārstēšanai, vai tām vajadzētu vismaz ārstēt tieši tādu pašu simptomu kopumu.

Jebkurai atsaucei uz apstiprinātām zālēm ir jābūt ierobežotai ar [TA] noteikumiem. Tāpēc zāles, kas tiek ievadītas vai lietotas ārpus apstiprinātā zāļu apraksta kopsavilkuma ("nepareiza lietošana"), nevar tikt uzskatītas par apmierinošu metodi 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē."

60 Turklāt lietas dalībnieki šo secinājumu nav apstrīdējuši. It īpaši Komisija savā iebildumu rakstā atzīst, ka zāļu nepareiza lietošana nevar tikt uzskatīta par apmierinošu metodi.

61 Otrkārt, lai pārbaudītu, vai norādītā pastāvošā metode attiecas uz to pašu "slimību" kā tā, kas ir paredzēta zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kuras ir pieteikuma priekšmets, ir jāņem vērā visi būtiskie apstākļi, kas attiecas uz esošās metodes atļauto izmantošanu, un it īpaši tās terapeitiskās indikācijas un tajā minētā mērķgrupa, kā tās ir definētas zāļu apraksta kopsavilkumā.

62 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka zāļu apraksta kopsavilkums var tikt interpretēts tikai šauri. Proti, pirms TA piešķiršanas, tostarp saistībā ar esošas TA grozīšanu vai paplašināšanu, kompetentajai iestādei, pamatojoties uz iniciatora iesniegtajiem dokumentiem un informāciju, ir jāpierāda, ka zāļu terapeitiskā iedarbība atsver iespējamo apdraudējumu (skat. Direktīvas 2001/83 7. apsvērumu un 26. pantu). Tādā pašā nozīmē saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 14. apsvērumu "ir jāparedz Direktīvā 2001/83/EK un Direktīvā 2001/82/EK noteikto kvalitātes, drošuma un labvērtības kritēriju piemērošana [..] un jābūt iespējai novērtēt visu zāļu riska un labumu samēru, kad tās laiž tirgū, reģistrācijas atjaunošanas laikā un jebkurā citā laikā, kad kompetentā iestāde uzskata to par lietderīgu".

63 Šajā nolūkā, kā atgādināts iepriekš 54. punktā, Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā ir paredzēts, ka ikvienai esošas TA modifikācijai un pagarinājumam arī ir jāsaņem atļauja saskaņā ar šīs tiesību normas pirmo daļu vai tas ir jāiekļauj sākotnējā TA, savukārt Direktīvas 2001/83 23. panta 3. punktā jau atļauto zāļu īpašniekam ir noteikts pienākums atjaunināt informāciju par šīm zālēm saskaņā ar pašreizējām zinātnes atziņām.

64 No tā izriet, ka visiem zāļu apraksta kopsavilkuma grozījumiem, kas nebūt nav formalitāte, ir jāveic papildu pārbaude attiecībā uz ieguvuma un riska samēru un zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti attiecībā uz jauno piedāvāto indikāciju, vajadzības gadījumā papildinot to ar klīniskajiem testiem.

65 Līdz ar to zāļu TA neattiecas uz to saslimšanu vai pacientu kategoriju, kas nav minētas TA, diagnosticēšanu, profilaksi vai ārstēšanu.

66 Treškārt, ir jāuzsver – ja zāles, kas ir TA pieteikuma priekšmets kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, ir paredzētas diagnozēm, slimību profilaksei vai pacientu kategorijām, attiecībā uz kurām, lai arī tikai daļēji, atsauces zāles saskaņā ar attiecīgajiem zāļu aprakstu kopsavilkumiem nav atļautas, šīs pēdējās minētās zāles nevar tikt uzskatītas par "apmierinošām metodēm" attiecībā uz šīm slimībām vai pacientu kategorijām.

67 Ņemot vērā, ka dažas slimības ir sastopamas tik reti, ka farmācijas rūpniecība nesliecas izstrādāt zāles to diagnosticēšanai, novēršanai vai ārstēšanai parastos tirgus apstākļos (Regulas Nr. 141/2000 1. apsvērums), un ka Regulas Nr. 141/2000 mērķis, kas noteikts tās 1. pantā, ir tieši paredzēt stimulus šādu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu zinātniskajai izpētei, izstrādei un laišanai tirgū, potenciālu zāļu izslēgšana no Regulā Nr. 141/2000 paredzētajām priekšrocībām tāpēc, ka "apmierinošas metodes" pastāv tikai attiecībā uz daļu no retajām slimībām, uz kurām tās attiecas, ir pretēji tās mērķim.

68 Turklāt ir jāuzsver, ka Regulas Nr. 141/2000 7. panta 3. punktā tieši zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai TA piešķiršanas stadijā ir atļauts ņemt vērā pieņēmumus par daļēju pārklāšanos ar citu zāļu TA, paredzot, ka "[TA], kas piešķirta zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, attiecas vienīgi uz tām terapeitiskajām indikācijām, kas atbilst 3. pantā noteiktajiem kritērijiem", un ka "tas neierobežo pieteikuma iesniegšanu par atsevišķu [TA] citām indikācijām ārpus šīs regulas". Tādējādi, ciktāl noteiktas zāļu terapeitiskās indikācijas atbilst Regulas Nr. 141/2000 3. pantā paredzētajiem statusa kritērijiem, šīm zālēm principā var tikt piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss attiecībā uz šīm indikācijām, savukārt attiecībā uz indikācijām, kurām tās neatbilst šīs regulas 3. pantā noteiktajiem kritērijiem, var piešķirt atsevišķu TA ārpus Regulas Nr. 141/2000 piemērošanas jomas.

69 Līdz ar to, ņemot vērā iepriekš minēto, ir jāpārbauda, vai šajā lietā reti sastopamu slimību un " *Trecondi* – treosulfāna" paredzētās pacientu kategorijas ārstēšana atbilstoši attiecīgajiem zāļu aprakstu kopsavilkumiem ietilpst arī to zāļu tvērumā, kuru pamatā ir melfalāns un ciklofosfamīds.

70 Šajā ziņā ir jānorāda, ka saskaņā ar "*Trecondi* – treosulfāna" zāļu apraksta kopsavilkuma, kas pievienots apstrīdētajam lēmumam, 4.1. punktu "treosulfāns kopā fludarabīnu ir norādīts kā daļa no sagatavojošās ārstēšanas pirms alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantācijas pieaugušajiem pacientiem, kuri slimo ar ļaundabīgām un labdabīgām patoloģijām, un pediatrijas pacientiem, kuri ir vecāki par vienu mēnesi, ar ļaundabīgām patoloģijām".

71 Saskaņā ar prasītājas sniegtajiem paskaidrojumiem prasības pieteikuma 6.–9. punktā, kurus Komisija nav apstrīdējusi, termins "cilmes šūnu transplantācija" apzīmē asins cilmes šūnu nodošanu no donora saņēmējam, kas tiek veikta ļaundabīgo asinsrites slimību gadījumā, kuras skar pacienta asinsrades sistēmu, kā arī noteiktu labdabīgu saslimšanu gadījumā. Attiecībā uz asins cilmes šūnu ņemšanu no donora pastāv trīs veidi, proti, asins cilmes šūnu ņemšana no kaulu smadzenēm, perifēriskajām asinīm vai placentas asinīm. Tātad termins "sagatavojošā ārstēšana" nozīmē ārstēšanu pirms asins cilmes šūnu transplantācijas. Sagatavojošās ārstēšanas mērķis ir, pirmkārt, pacienta imūnsistēmas nomākuma indukcija, lai nodrošinātu asinsrades atjaunošanas fāzi, pēc tam alogēno transplantāciju un novērstu primārā transplantāta atgrūšanu, otrkārt, pretleikēmijas efektivitāte, lai likvidētu pēc iespējas vairāk ļaundabīgo šūnu, un, treškārt, nomāktu kaulu smadzeņu darbība (kaulu smadzeņu depresija), lai "nodrošinātu vietu" donora cilmes šūnu transplantācijai. Turklāt ir jānošķir alogēnās asinsrades cilmes šūnu transplantācija, kad donors un saņēmējs ir viena un tā pati persona, no alogēnās asinsrades cilmes šūnu transplantācijas, kad saņēmējs saņem šūnas no citas veselas personas.

72 Pēc tam, kad tas ir precizēts, ir jānorāda, ka salīdzināto zāļu aprakstu kopsavilkumos ir acīmredzamas atšķirības un dažas no tām lietas dalībnieki nav apstrīdējuši.

73 Pirmkārt, attiecībā uz patoloģijām, kas tiek attiecīgi ārstētas ar "*Trecondi* –treosulfānu" un zālēm, kuru pamatā ir melfalāns, ir jānorāda, pirmām kārtām, ka saskaņā ar "*Trecondi* – treosulfāna" zāļu apraksta kopsavilkuma 4.1. punktu šīs zāles bez ierobežojumiem ir atļautas sagatavojošajā ārstēšanā pirms alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantācijas attiecībā uz patoloģijām, kuras ar šo ārstēšanu ir paredzēts novērst. Turpretī saskaņā ar Vācijā atļauto zāļu uz melfalāna pamata aprakstu, kuru prasītāja ir pievienojusi lietas materiāliem, zāles paredzētas pacientu ar dažām patoloģijām, kas ir tikai ierobežoti uzskaitītas zāļu apraksta kopsavilkumā, ārstēšanai "ar cilmes šūnu transplantāciju vai bez tās". Minēto zāļu aprakstā, kā tās atļautas Francijā, ir iekļauts arī izsmeļošs patoloģiju saraksts un ir precizēts, ka ārpus noteiktas devas nepieciešama "asins cilmes šūnu transplantācija tam pašam pacientam".

74 No tā izriet, ka, lai gan zāles uz melfalāna pamata ir atļautas tikai tādu pacientu ārstēšanai, kas ir saslimuši ar zāļu aprakstā izsmeļoši uzskaitītajām patoloģijām, "*Trecondi* – treosulfāns" ir atļauts ne tikai pacientiem ar šīm patoloģijām, piemēram, bērniem ar multiplo mielomu vai neiroblastomu, bet arī pacientiem ar citām patoloģijām, uz kurām neattiecas zāļu apraksts. Komisija šo konstatējumu neapstrīd. Atbildē uz pirmo POP jautājumu Komisija apstiprināja, ka "*Trecondi* – treosulfāna" TA attiecas ne tikai uz tādu patoloģiju ārstēšanu, kas norādītas to zāļu aprakstos, kuru pamatā ir melfalāns un ciklofosfamīds, bet arī uz patoloģijām, kuras tajos nav norādītas, kā, piemēram, mielodisplastisks sindroms, slimība, kas turklāt ir iekļauta starp tām patoloģijām, kuras veido klīniskā pētījuma – ar atsauci MC-FludT.14/L – priekšmetu, ar ko prasītāja pamato savu TA pieteikumu.

75 Otrām kārtām, Komisija neapstrīd arī to, ka attiecīgās zāles atšķiras atkarībā no grupas, uz kuru tās attiecas. Tādējādi, kā apgalvo prasītāja, "*Trecondi* – treosulfāns", kā norādīts zāļu aprakstā, ir paredzēts sagatavojošajai ārstēšanai pirms alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantācijas pediatrijas pacientiem, kuri ir vecāki par mēnesi, ar ļaundabīgām patoloģijām. Turpretī zāļu, kuru pamatā ir melfalāns, apraksta kopsavilkumā tās paredzētas bērniem tikai vienas patoloģijas gadījumā, proti, neiroblastomai.

76 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka Savienības likumdevējs īpašu nozīmi piešķir pediatrijā lietojamo zāļu pieejamībai Savienībā. Šajā nolūkā tas ir pieņēmis Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV

2006, L 378, 1. lpp.), kuras mērķi, kā izriet no tās 4. apsvēruma, ir, pirmām kārtām, palielināt bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrādi un pieejamību, otrām kārtām, nodrošināt to, lai bērnu mērķgrupas ārstēšanā izmantotās zāles tiktu pakļautas augstas kvalitātes pētījumiem, kas atbilst ētikas noteikumiem, un to, ka tās tiek attiecīgi apstiprinātas lietošanai bērnu mērķgrupā, un, trešām kārtām, uzlabot pieejamo informāciju par zāļu lietošanu dažādās bērnu mērķgrupās. Šo mērķu īstenošanai Regulā Nr. 1901/2006 ir noteikts mehānisms, lai piespiestu farmācijas uzņēmumus sistemātiski paredzēt iespēju izmantot to izstrādātās zāles bērnu mērķgrupā (spriedums, 2011. gada 14. decembris, *Nycomed Danmark*/*EMA*, T-52/09, EU:T:2011:738, 43. punkts). No tā izriet, ka īpaša nozīme ir salīdzināmo zāļu aprakstu kopsavilkumos ietvertajai informācijai par pediatrijas mērķgrupām, tostarp analīzē par "apmierinošas metodes" esamību Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

77 Otrkārt, attiecībā uz salīdzinājumu starp "*Trecondi* – treosulfānu" un zālēm, kuru pamatā ir ciklofosfamīds, pirmām kārtām, ir jānorāda, ka saskaņā ar šo pēdējo minēto zāļu, kādas tās ir atļautas Vācijā, aprakstu kopsavilkumiem, kurus prasītāja ir pievienojusi lietas materiāliem, tās ir paredzētas tostarp dažādu slimību ķīmijterapeitiskai ārstēšanai, "sagatavojošai ārstēšanai pirms kaulu smadzeņu transplantācijas" dažu ierobežojoši uzskaitītu patoloģiju gadījumā (smaga aplastiskā anēmija, akūta mieloleikoze un akūta limfoleikoze, hroniska mieloleikoze), savukārt "*Trecondi* – treosulfāna" zāļu apraksta kopsavilkumā tās paredzētas sagatavojošai ārstēšanai pirms alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantācijas visu veidu ļaundabīgu un labdabīgu patoloģiju ārstēšanai pieaugušajiem. Piemēram, zāļu, kuru pamatā ir ciklofosfamīds, apraksta kopsavilkumā atšķirībā no "*Trecondi* – treosulfāna" nav paredzēts mielodisplastiskais sindroms vai labdabīga patoloģija pieaugušajiem. Komisija šīs atšķirības neapstrīd.

78 Otrām kārtām, Komisija neapstrīd arī to, ka attiecīgās zāles atšķiras atkarībā no grupas, kurai tās paredzētas. Faktiski, kaut gan zāļu uz ciklofosfamīda pamata aprakstā ir minēta tikai rabdomiosarkomas ārstēšana bērniem, "*Trecondi* –treosulfāna" zāļu apraksta kopsavilkumā norādīts, ka zāles paredzētas visām ļaundabīgajām patoloģijām bērniem, kuri vecāki par vienu mēnesi.

79 No šī sprieduma 69.–78. punkta izriet – "*Trecondi* – treosulfāna" zāļu apraksta kopsavilkumā ir norādīts, ka zāles paredzētas patoloģijām un mērķgrupām, uz kurām neattiecas zāļu, kuru pamatā ir melfalāns un ciklofosfamīds, apraksta kopsavilkums.

80 No tā izriet, ka attiecībā uz šīm patoloģijām un mērķgrupām zāles, kuru pamatā ir melfalāns un ciklofosfamīds, nevar tikt uzskatītas par "apmierinošām metodēm" Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pirmā gadījuma izpratnē.

81 Ir taisnība, kā to uzsver Komisija, ka pastāv daļēja pārklāšanās starp slimībām un mērķgrupām, kam paredzētas salīdzināmās zāles. Tomēr "*Trecondi* – treosulfāns" ir paredzēts sagatavojošai ārstēšanai pirms alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantācijas noteiktu patoloģiju un noteiktu pacientu kategoriju gadījumā, kurām zāles uz melfalāna un ciklofosfamīda pamata nav paredzētas. Šīm patoloģijām un pacientiem šīs zāles nav atļautas, tādējādi tās nevar uzskatīt par "apmierinošām metodēm" atbilstoši iepriekš 69.–78. punktā minētajiem apsvērumiem.

[..]

90 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, ir jāapmierina prasības pirmais un otrais pamats un, nepastāvot vajadzībai izvērtēt prasības ceturto un piekto pamatu, kā arī prasītājas 2020. gada 18. augustā pakārtoti izvirzītā iespējamā jaunā pamata, tostarp šajā datumā iesniegto jauno pierādījumu piedāvājuma, pieņemamību vai pamatotību (skat. iepriekš 22. punktu), ir jāatceļ apstrīdētā lēmuma 5. pants.

[..]

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (desmitā palāta)

nospriež:

1) **Atcelt Eiropas Komisijas Īstenošanas lēmuma C(2019) 4858 *final* (2019. gada 20. jūnijs), ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm "*Trecondi* – treosulfāns", 5. pantu.**

2) **Komisija atlīdzina tiesāšanās izdevumus, tostarp tos, kas ir saistīti ar pagaidu noregulējuma tiesvedību.**

Kornezov Passer Hesse

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2020. gada 23. septembrī.

[Paraksti]